

(43)公開日 平成8年(1996)3月8日

### 技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数10 O.L (全 7 頁)

(71)出願人 591005589

ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシャフ  
ト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツン  
グ

(31)優先權主張番号 P 44 25 432. 6

(32)優先日 1994年7月19日

(33)優先権主張国 ドイツ (DE)

BOEHRINGER MANNHEIM  
GESELLSCHAFT MIT B  
ESCHRANKTER HAFTUNG  
ドイツ連邦共和国、68305 マンハイム、  
ザントホーフアー シュトラッセ 116

(72)発明者 マンフレッド アウグシュタイン  
ドイツ連邦共和国、デー-68259 マンハ  
イム、ツィーテンシュトラッセ 18

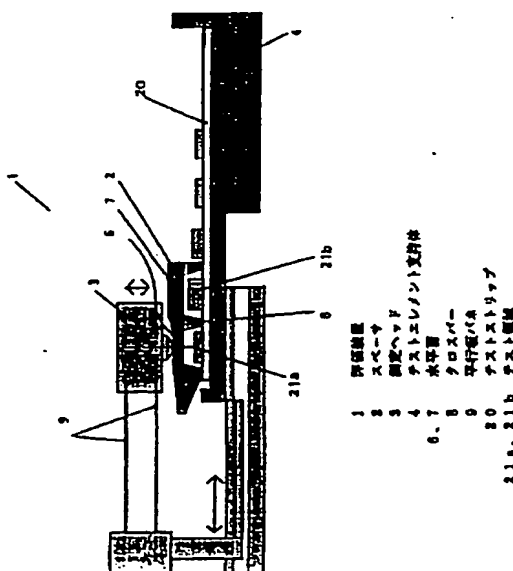
(74)代理人 井理士 朝日奈 宗太 (外3名)

(54)【発明の名称】 反射率評価装置

(57) 【要約】

【課題】 複雑な調整が最小限に低減され、かつその調節された状態が装置を操作するあいだにわたり安定しており、さらにテスト領域と測定ヘッドとのあいだの距離の公差がわずかでしかないテストエレメントを評価する装置を提供する。

【解決手段】 発光体およびセンサを有する測定ヘッドと、分析されるテストエレメントが配置されたテストエレメント支持体と、テストエレメントと測定ヘッドとのあいだに配置されかつテストストリップのテスト領域の表面と前記測定ヘッドとのあいだの距離を規定する、一つまたはいくつかの測定開口を有するスペーサとからなる、隣接したテスト領域を有するテストエレメントの反射率評価のための装置。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 発光体およびセンサを有する測定ヘッドと、分析されるテストエレメントが配置されるテストエレメント支持体(4)と、テストエレメント(20)と測定ヘッド(3)とのあいだに配置されかつテストストリップのテスト領域(21a、21b)の表面と前記測定ヘッド(3)とのあいだの距離を規定する、一つまたはいくつかの測定開口(11)を有するスペーサ(2)とからなる、隣接したテスト領域を有するテストエレメントの反射率評価のための装置(1)であって、前記テストエレメントが前記テストエレメント支持体と前記スペーサとのあいだに配置され、かつ前記測定ヘッドが前記スペーサの上に静止することを特徴とする反射率評価装置。

【請求項2】 接触押圧装置が前記スペーサ(2)、前記テストエレメント(20)および前記テストエレメント支持体(4)からなる配列の上に前記測定ヘッドを押しつける請求項1記載の装置。

【請求項3】 前記スペーサが前記測定ヘッドのための二つまたはそれ以上の水平面(6、7)を有する垂直側面を含み、かつ異なる測定開口と関係する前記水平面が異なる厚さを有する請求項1記載の装置。

【請求項4】 前記スペーサ(2)が二つまたはそれ以上の長方形の測定開口(11)を有し、該測定開口(11)の面が、前記テスト領域(21a、21b)の表面と大きさが一致するかまたはこえるように配置と大きさが選択されている請求項1記載の装置。

【請求項5】 前記スペーサ(2)が、該スペーサ(2)上を動くあいだ前記測定ヘッド(3)を誘導するためのガイドレール(13)を有する請求項1記載の装置。

【請求項6】 前記スペーサ(2)が、該スペーサ(2)の下面すなわち前記テストエレメント(20)の方を向いている面に前記テストエレメントのための凹部および隣接する測定開口同士(11)のあいだを通るクロスバー(8)を有する請求項1記載の装置。

【請求項7】 前記測定開口(11)の一つからつぎの測定開口(11)まで前記スペーサ(2)上を前記測定ヘッド(3)を動かす、前記測定ヘッド(11)のための駆動ユニットを有する請求項1記載の装置。

【請求項8】 前記テスト領域(21a)の表面とそれと関係する接触面(6)とのあいだの距離が実質的に一定である請求項1記載の装置。

【請求項9】 テストエレメント(20)が、テストエレメント支持体(4)と二つまたはそれ以上の水平面を有する垂直側面および測定開口(11)を含むスペーサ(2)とのあいだに配置され、一方、発光体およびセンサを有する測定ヘッド(3)が、テストエレメントのテスト領域の低減値を測定するために、前記スペーサ(2)の前記測定開口(11)にそって動くことを特徴

とするテストエレメントを評価するための方法。

【請求項10】 互いに隣に配置された二つまたはそれ以上の測定開口(11)を有する、テストエレメントを評価するためのスペーサ(2)であって、ある一つの測定開口と関係する接触面における厚さが一定である垂直側面を有し、一方、異なる測定開口と関係する接触面は異なる厚さを有することを特徴とするスペーサ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、テストエレメントの反射率評価のための装置に関する。さらに詳しくは、発光体およびセンサを有する測定ヘッドと、分析されるテストエレメントがその上に配置されるテストエレメント支持体と、テストエレメントと測定ヘッドとのあいだに配置されかつテストストリップのテスト領域表面と前記測定ヘッドとのあいだの距離を規定する、いくつかの開口を有するスペーサとからなり、前記テストエレメントが前記テストエレメント支持体と前記支持体のあいだに配置され、前記測定ヘッドが前記スペーサの上に静止することを特徴とするテストエレメントの反射率評価のための装置に関する。

【0002】本発明は、テストエレメント、とくにテストストリップが、サンプル液中の検体の存在および濃度を測定するために反射率評価を受ける臨床分析の分野にかかわる。

【0003】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】いくつかのテスト領域を有するテストストリップの反射率評価のための自動装置が、従来技術として知られている。ヨーロッパ特許出願公開第0428184号明細書には、そのような装置が記載されている。評価実行のために、いくつかの発光体およびセンサを有する測定ヘッドがテストストリップのテスト領域を同時に評価するあいだ、分析されるテストストリップが板バネによって保持されている。テスト領域は前記測定ヘッドに含まれるガラス繊維を介して光線(radiation)に曝される。光線を移送および受容する前記繊維は、ネジによって測定ヘッドに配置されている。

【0004】従来技術にかかわる装置の短所は、テスト領域と光学測定ユニットのあいだの距離を考慮する必要があればいい、いくつかのテスト領域を有するテストストリップを評価するには、多数の発光体およびセンサを必要とすることである。すなわち、発光体とセンサとの各組み合わせについてそれぞれ別個に位置の調整を行わなければならない。ヨーロッパ特許出願公開第0421184号明細書記載のテストストリップ支持体に基づくばあい、テストストリップおよび測定ヘッドの配置に多くの構成部分を必要とし、その各々が別個に製造誤差を有しているため、測定ヘッドとテスト領域とのあいだの距離を厳密に決定するには、多くの複雑な技術が必

要である。このように、測定ヘッドと所与のテストストリップとを間接的に連結すると、温度による影響または機械的な影響によって簡単に不適合が生じてしまう。

【0005】本発明は、叙上の事情に鑑み、複雑な調整が最小限に低減され、かつその調節された状態が装置を操作するあいだにわたり安定しているような、テストエレメントを評価する装置を提供することを目的とする。さらに、テスト領域と測定ヘッドとのあいだの距離の誤差がわずかでしかない前記装置を提案することをも目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、テスト領域が並置されているテストエレメントの反射率評価のための装置に基づいている。当該装置は、発光体およびセンサからなる測定ヘッド、分析されるテストエレメントが配置されるテストエレメント支持体ならびに一個またはそれ以上の測定開口を有するスペーサを特徴としている。評価のあいだ、テストエレメントはテストエレメント支持体とスペーサとのあいだに配置され、一方、スペーサの上に静止している測定ヘッドは測定開口からつぎの測定開口へと移動する。

【0007】前記装置は、テスト領域を有するテストエレメントを評価するという目的にかなうものである。テストエレメントによってサンプル液を評価する方法は、とくに、検体の存在と濃度を知るために尿、血液、血清、組織液および唾液などのサンプル液を分析する臨床診断の分野で用いられる。そのようなテストエレメントは購入可能でもあって、いくつかの、たとえば9個または12個のテスト領域を有しており、それぞれが一つの特定の検体を評価するのに役立つ。

【0008】一般的に使用されるテストエレメントは、長さが数ミリメートル、厚さが数百マイクロメートルである長方形のテスト領域を有している。該テスト領域は、テストストリップ支持体の上に隣接して設けられている。該テストストリップ支持体は、長さが数センチメートル、幅が数ミリメートルである長方形の細長い片状体である。従来技術においては、前記テストエレメントもテストストリップと呼ばれる。

【0009】このようなテストストリップは、テストストリップのテスト領域とともに検知されるバーコード、文字数字などのようなある一定の特性 (characteristics) をもっている。しかしながら、本発明においては、テストストリップの特性を確認する付加的な読取装置を有することもできる。本発明に基づく装置を用いて、テストストリップは発光体によって発せられる可視光線、赤外線または紫外線に曝される。コストを削減するために、発光ダイオード (LEDs) が発光体として一般に用いられる。しかしながら、光学フィルターとともに使用する必要があるならば、他の発光体の使用も可能である。テスト領域によって反射された光線または

それを代表するものがセンサによって検知される。とくに好ましいセンサは、フォトダイオード、フォトトランジスタまたは光電圧要素 (photovoltaic element) などの半導体検知器である。もし必要ならば、センサに入る光線が、フィルタを通すことによって選択されることも可能である。

【0010】本発明によると、発光体およびセンサの両方が一つの測定ヘッドに設けられ、その結果、発光体およびセンサの相互調整を容易に行なうことができる。単一の測定ヘッドが用いられると、スペーサのすべての測定開口に到達できるように可動自在でなければならない。すなわち、測定開口にそって測定ヘッドを動かすことができなければならない。スペーサが異なることによる厚さの変化および単一のスペーサにおける厚さの変化は、測定ヘッドが、高さに関してすなわちスペーサに垂直に移動自在であることが必要である。このような方向へ移動できることは、測定ヘッドが静止位置からスペーサの上に降下されるときにも好ましい。調整がガイドレールによってスペーサの測定開口の上で行われるならば、測定ヘッドは、空間上の第三の方向に関して、剛であるようにすなわち動きに制限が与えられるように調整されてもよい。

【0011】また、本発明の評価装置は分析されるテストエレメントが配置されるテストエレメント支持体を含んでいる。該テストエレメント支持体は、平坦であって、テストエレメントの、少なくともテスト領域を保有する領域を機械的に支持する平面であってもよい。本発明の評価装置は、安定的なテストエレメント支持体を有することが好ましいが、それが移動自在であってもよい。スペーサに圧力を加えることによって、テストエレメント支持体を所定の端部位置に配置できるようにすべきである。

【0012】本発明の本質は、個々のテスト領域の評価を所定の距離で行なうことを可能にするスペーサにある。スペーサは実質的に長さが数センチメートル、幅も数センチメートル、厚さが数ミリメートルである縦長の板形状をしている。スペーサは一体化されたプラスチック片として成形されることが好ましい。プラスチックとしては、ポリオキシメチレンおよびポリフェニレン・オキシドであることがとくに好ましい。スペーサの表面には、測定開口が設けられる。光線はこれらの測定開口を通してテストエレメントのテスト領域の上に送られ、反射された光線はこれらの測定開口を通過する。測定開口は、下方に配置されたテストエレメントのテスト領域にアクセス可能であるように配置される。すなわち、測定開口の配置はテストエレメント上のテスト領域の配置と一致している。測定開口の大きさや形状は、テスト領域に完全にアクセス可能であるようにされていることが好ましいが、縁端部からの妨害信号をできるだけ低減するために、テスト領域を実質的にこえる (exceed) ことが

好ましい。測定開口は長方形であって、測定ヘッドに向き合う面からテストストリップに向き合う面に向かって先細りになっていることが好ましい。

【0013】測定開口は、スぺーサによって囲まれた、スぺーサの中の凹部であることが好ましい。該測定開口は、スぺーサによって一部のみが囲まれ、スぺーサの端縁に向かって開いているような凹部であってもよい。

【0014】スぺーサのとくに好ましい実施態様は、二つまたはそれ以上の水平面を有する垂直側面を有するものである。これまでの経験から、測定精度を改善するためには、テスト領域の表面と測定ヘッドとのあいだが所定の距離であって、その距離が各テスト領域に対して同一であることが好ましい。反射光の測定強度はこの距離に大いに依存するので、前記事項は重要である。従来のテストストリップにおいては、テスト領域が異なると厚さも異なるが、その厚さは比較的高い精度を有することが知られている。測定ヘッドはテストエレメントに対して一定距離で動くので、テスト領域の上端と測定ヘッドとのあいだの距離が変化することが問題となる。そのために、十分に数学的に説明できない誤差が生じることはすでに述べたとおりである。テスト領域の表面と測定ヘッドとのあいだの距離が一定であることが最も好ましいことが経験的に知られている。この距離を一定にすることは、スぺーサの二つまたはそれ以上の水平面を有する垂直側面によって達成される。各テスト領域は測定開口および測定ヘッドのための支持領域と関係している。テスト領域とその厚さが既知であると、該テスト領域、とくに測定ヘッドとスぺーサとの接触領域に關係するスぺーサの領域の厚さは、測定ヘッドとテスト領域とのあいだの所定の距離を維持するように選択することができ

る。

【0015】測定が実行されるとき、測定ヘッドは一端をスぺーサの上に載せて静止している。測定ヘッドの接触部における垂直側面の高さが変化するために、各テスト領域に対する該テスト領域表面と測定ヘッドとのあいだの距離を一定かつ所定の値にすることができる。スぺーサは測定開口と關係する各領域を含むストリップ状の領域を有することが好ましい。これらのそれぞれの領域が、隣接する水平面と互いに傾斜面で接続されている一定の高さの水平面を有することが好ましい。

【0016】評価処理のあいだ中、接触押圧装置がスぺーサ、テストエレメントおよびテストエレメント支持体の配列に圧力を加える。そのため、スぺーサまたは測定ヘッドの支持端に起因する誤差だけが、テスト領域表面と測定ヘッドとのあいだの距離に關係する。このようにスぺーサとテストエレメント支持体とのあいだにテストエレメントをサンドイッチ状に配列することによって、現在知られている測定の配列よりもかなり正確に評価できることが経験的に明らかとなった。

【0017】本発明の接触押圧装置は、たとえば、測定

ヘッドがその自重によってスぺーサに圧力を加えることでその目的を果たすことができる。本発明によれば、測定ヘッドがレバーを介して装置基部に取り付けられているバネ構成を有することが好ましい。レバーは、スぺーサの長手軸に垂直に配置される。レバーの長さはおおよそ1センチメートル以上程度であるので、測定ヘッドがスぺーサ側面の高さにそって動いても光学ユニットには考慮すべき回転が生じない。測定ヘッドの傾斜を回避するために、スぺーサ上の接触端は測定ヘッドがスぺーサ上に静止するように選ばれる。この接触端は、前述したスぺーサ上の垂直側面の水平面よりも幅が小さいことが好ましい。このような構成により、測定ヘッドとスぺーサとが相対的に動くあいだ、測定ヘッドは光学ユニットに考慮すべき傾きを生じさせることなく確実に垂直側面に追従する。

【0018】前記レバー構成を用いることで、該レバーはバネによってスぺーサ、テストエレメントおよびテストエレメント支持体の配列に圧力を加えることができる。バネは、一方の側がレバーに取り付けられ、他方の側がレバー支持体の基部に取り付けられている。

【0019】測定ヘッドとスぺーサとを關係させて誘導することは、スぺーサにガイドレールを設けることによってさらに改善できる。ガイドレールの目的は、測定ヘッドを測定開口の中心上に、スぺーサの長手軸と垂直な方向に配置することである。この構成によって、スぺーサを配置するための労力をさらに軽減することができる。

【0020】スぺーサの機能は、スぺーサの下面すなわちテストエレメントと向き合う面にテストエレメントを保持するための凹部を設けることによってさらに改善することが可能である。該凹部には、二つの隣接する測定開口のあいだにクロスバーが設けられる。クロスバーを設ける目的は、テストエレメントをテストエレメント支持体に押しつけること、および隣接するテスト領域からの妨害光線を除去することである。クロスバーは比較的小さいか、またはテストエレメントとの接触面積を最小にするためにテストストリップに向かう方向にしだいに薄くなっていることが好ましい。このことは、一つのテストエレメントからつぎのテストエレメントへのキャリオバ（carry-over）を回避することに重要である。

【0021】テストエレメントの様々なテスト領域を調べるために、測定ヘッドおよびテストエレメントは相対的な動きをしなければならない。駆動モータが測定ヘッドをテストエレメントの長手軸方向に動かすあいだ、スぺーサ、テストエレメントおよびテストエレメント支持体の配列が変わらないことが好ましい。

【0022】本発明は、テストエレメントがテストエレメント支持体と垂直側面および測定開口を有するスぺーサとのあいだに配置されるようテストエレメント評価方法をも含んでいる。発光体およびセンサを有する測定ヘ

7

ッドは、テストエレメントのテスト領域の低減値 (remission values) を測定するためにスペーサの測定開口にそって移動させられる。

【0023】本発明の方法を実行するために、前記評価装置が使用される。テストエレメントを評価するために、前述のように各テスト領域が単一の測定ヘッドによって評価できるか、またはその評価が、各ヘッドが一つの特定制の光線を使用するようないくつかの測定ヘッドを用いて実行されることができる。こうして、個々のテスト領域を異なる波長で評価することができる。

【0024】さらに、単一の測定ヘッドの代わりに測定ヘッドの配列を設けることも可能である。この配列において、個々の測定ヘッドは相対的に動くことが可能であって、スペーサによって制御されるあいだそれぞれのテスト領域表面と所定の距離にある。

【0025】本発明の中心的特徴は、互いに隣同士に設けられた一つまたはいくつかの測定開口を有する、テストエレメント評価のためのスペーサにある。該スペーサもまた所与の測定開口に関係する接触面領域の範囲内の厚さが一定である垂直側面を有しており、一方、異なる測定開口と関係する接触面は異なる厚さを有している。

【0026】従来技術とは対称的に、本発明では、装置を調整する技術的な複雑さがスペーサの使用によって大いに低減されており、装置に与えられた調節状態を操作期間のあいだ維持することができる。さらに、異なる厚さを有するテスト領域を単一の測定ヘッドで評価することも本発明の長所である。そのため、多くの異なる測定ヘッドを考慮した調整は不要である。

【0027】

【発明の実施の形態】つぎに、本発明の評価装置を図を参照しながらさらに詳細に説明する。

【0028】図1は、本発明の評価装置を示す説明図、図2は本発明のスペーサを示す説明図、図3は前記スペーサの下面図である。

【0029】図1は、測定ヘッド3ならびにスペーサ2、テストストリップ20およびテストエレメント支持体4の配列を有する本発明の評価装置1を示す。本図より、テスト領域21aがテスト領域21bより厚さが薄いことがわかる。スペーサ2においては、テスト領域21bの上方における厚さはテスト領域21aの上方の厚さよりも厚い。また、スペーサ2の垂直側面が、テストエレメント支持体4と平行な水平面6、7を有することがわかる。両方の水平面6、7は傾斜面によって接続されているので、測定ヘッド3を水平面6から水平面7まで押し進めるときに引っかかるおそれがない。測定ヘッド3は駆動モータによってテストストリップ上を動く。すべての測定のあいだ、平行板バネ9は測定ヘッド3をスペーサ2の上に押しつける。テストストリップ20の上にある一定の接触圧力を及ぼすために、スペーサ2には該スペーサの測定開口同士のあいだを通るクロスパー

8

が設けられている。これによって、テストストリップ20が、テスト領域の範囲にあるテストエレメント支持体の上に確実に押しつけられる。

【0030】図2は、多数の測定開口11が設けられている本発明のスペーサ2を示している。それぞれの測定開口はスペーサの水平面と関係しており、たとえば二つの部分12a、12bからなる水平面12は測定開口11aに関係している。測定のあいだ、測定ヘッドの支持端は表面12aまたは12bのいずれかの上に静止している。

【0031】測定開口11の上に測定ヘッド3を配置するガイドレール13が図2に示されている。

【0032】その中にテストエレメントが静止する凹部14もスペーサ2の底面に示される。

【0033】評価装置の中にスペーサ2を挿入するために、スペーサ2には取っ手15が設けられている。

【0034】図3は、スペーサ2の底面図である。本図は、クロスパー8、およびテストストリップ20がスペーサ2の下にあるときに、テストストリップ20と接触するガイドエレメント10を示している。これらのガイドエレメントに適合するために、テストエレメント支持体4に凹部が設けられているので、ガイドエレメントはスペーサとテストエレメント支持体とのあいだの距離に影響を及ぼさない。

【0035】

【発明の効果】本発明の評価装置によれば、複雑な調整が最小限に低減され、かつその調節された状態が装置を操作するあいだにわたり安定しており、さらに、テスト領域と測定ヘッドとのあいだの距離の誤差がわずかでしかなく、測定精度が良好である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の評価装置を示す説明図である。

【図2】本発明のスペーサを示す説明図である。

【図3】前記スペーサの下面図である。

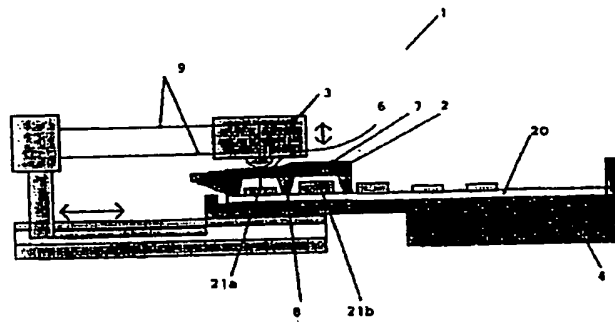
【符号の説明】

- 1 評価装置
- 2 スペーサ
- 3 測定ヘッド
- 4 テストエレメント支持体
- 6、7 水平面
- 8 クロスパー
- 9 平行板バネ
- 10 ガイドエレメント
- 11、11a 測定開口
- 12a、12b 水平面
- 13 ガイドレール
- 14 凹部
- 15 取っ手
- 20 テストストリップ
- 21a、21b テスト領域

(6)

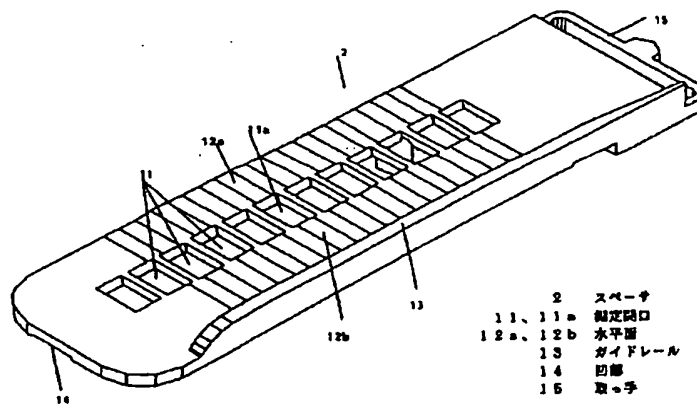
特開平8-62134

【図1】



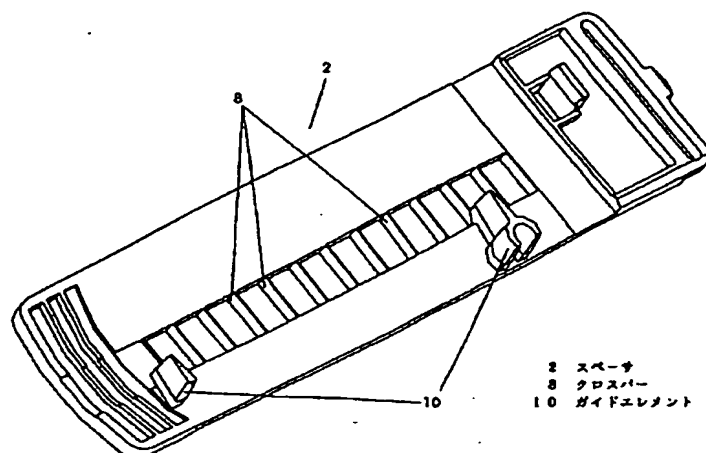
- 1 評価装置
- 2 スペース
- 3 測定ヘッド
- 4 テストエレメント支持体
- 6、7 水平面
- 8 クロスバー
- 9 平行板バネ
- 20 テストストリップ
- 21a、21b テスト領域

【図2】



- 2 スペース
- 11、11a、11b 固定開口
- 12a、12b 水平面
- 13 ガイドレール
- 14 凹部
- 15 取っ手

【図3】



## 【手続補正書】

【提出日】平成7年7月19日

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 発光体およびセンサを有する測定ヘッドと、分析されるテストエレメントが配置されるテストエレメント支持体(4)と、テストエレメント(20)と測定ヘッド(3)とのあいだに配置されかつテストストリップのテスト領域(21a、21b)の表面と前記測定ヘッド(3)とのあいだの距離を規定する、一つまたはいくつかの測定開口(11)を有するスペース(2)とからなる、隣接したテスト領域を有するテストエレメントの反射率評価のための装置(1)であって、前記テストエレメントが前記テストエレメント支持体と前記ス

ペースとのあいだに配置され、かつ前記測定ヘッドが前記スペースの上に静止することを特徴とする反射率評価装置。

【請求項2】 テストエレメント(20)が、テストエレメント支持体(4)と二つまたはそれ以上の水平面を有する垂直側面および測定開口(11)を含むスペース(2)とのあいだに配置され、一方、発光体およびセンサを有する測定ヘッド(3)が、テストエレメントのテスト領域の低減値を測定するために、前記スペース(2)の前記測定開口(11)にそって動くことを特徴とするテストエレメントを評価するための方法。

【請求項3】 互いに隣に配置された二つまたはそれ以上の測定開口(11)を有する、テストエレメントを評価するためのスペース(2)であって、ある一つの測定開口に関係する接触面における厚さが一定である垂直側面を有し、一方、異なる測定開口と関係する接触面は異なる厚さを有することを特徴とするスペース。